

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Aspirina influenza e naso chiuso

500 mg / 30 mg granulato per sospensione orale
acido acetilsalicilico, pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere sezione 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aspirina influenza e naso chiuso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina influenza e naso chiuso
3. Come prendere Aspirina influenza e naso chiuso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina influenza e naso chiuso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ASPIRINA influenza e naso chiuso e a cosa serve

Aspirina influenza e naso chiuso contiene i principi attivi acido acetilsalicilico e pseudoefedrina cloridrato. Ha proprietà antidolorifiche, antinfiammatorie, antipiretiche e decongestionanti nasali.

Questo medicinale è usato nel trattamento sintomatico della congestione del naso e dei seni nasali (rinosinusite) e degli stati dolorosi e febbrili, associati a sintomi influenzali e/o da raffreddamento.

Se presenta solamente uno di questi sintomi, potrebbe essere più indicato assumere un medicinale contenente un solo principio attivo.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Aspirina influenza e naso chiuso è indicata per un utilizzo negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ASPIRINA influenza e naso chiuso

Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso:

- se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'anamnesi di asma indotta da somministrazione di salicilati o sostanze con un'azione simile (cioè farmaci antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di ulcere gastriche (allo stomaco)
- se ha una predisposizione alle emorragie
- se soffre di insufficienza epatica
- se soffre di malattia renale grave acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale
- se soffre di insufficienza cardiaca grave
- se soffre di coronaropatia grave
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci
- se sta assumendo anche 15 mg (o più) di metotrexato alla settimana
- se è in gravidanza
- se sta allattando

- se sta assumendo anche antidepressivi contenenti inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (o ne ha assunti nelle due settimane precedenti)
- se soffre di glaucoma ad angolo stretto (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di ritenzione urinaria

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ASPIRINA influenza e naso chiuso:

- se è allergico (ipersensibile) ad altri analgesici, antireumatici o antinfiammatori
- se soffre di allergie (es. con rash, prurito, orticaria), asma, influenza da fieno, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali) o malattie polmonari di lungo corso
- se ha un'anamnesi di ulcere allo stomaco o emorragia gastrointestinale
- se sta assumendo anche medicinali che fluidificano il sangue e ne prevengono la coagulazione (anticoagulanti)
- se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico (anche minore, come l'estrazione di un dente) poiché l'acido acetilsalicilico aumenta il rischio di emorragia anche a basse dosi
- se la sua funzionalità epatica è compromessa
- se ha una funzionalità renale e cardiovascolare compromessa (per esempio quando il cuore non pompa adeguatamente il sangue attraverso il corpo, deplezione volêmica, intervento chirurgico importante, infezione del sangue o gravi sanguinamenti)
- se è predisposto alla gotta. A basse dosi l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido urico attraverso l'urina, il che può indurre un attacco di gotta
- se ha un deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato-deidrogenasi) (malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi), poiché dosi elevate di acido acetilsalicilico potrebbero portare a emolisi (distruzione dei globuli rossi)
- se abitualmente assume diversi antidolorifici assieme (in particolare combinazioni di diversi analgesici). È a rischio di una malattia ai reni permanente
- se soffre di ipertiroidismo, ipertensione da lieve a moderata, diabete mellito, malattie del cuore, pressione all'interno dell'occhio elevata, ingrossamento della prostata o sensibilità ad alcuni dei componenti presenti nei medicinali contro tosse/raffreddore, es. fenilefrina ed efedrina (sostanze simpatomimetiche)
- se soffre di una condizione patologica per cui i reni non riescono a eliminare correttamente gli acidi dall'organismo (acidosi renale tubolare). Questo può comportare un aumentato rischio di effetti indesiderati dovuti ad un più alto livello di pseudoefedrina nel sangue
- Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Aspirina influenza e naso chiuso e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.
- Con Aspirina influenza e naso chiuso potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammazione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.
- Con Aspirina influenza e naso chiuso potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica una improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Aspirina influenza e naso chiuso e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.
- Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Aspirina influenza e naso chiuso e chieda assistenza medica immediata se sviluppa i sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Doping

Gli atleti devono essere consapevoli che, assumendo questo farmaco, possono risultare positivi ai test "anti-

doping".

Persone anziane

I pazienti anziani potrebbero essere particolarmente sensibili alla pseudoefedrina e avvertire insonnia o percepire cose che non sono reali (allucinazioni).

Bambini e adolescenti

Esiste una possibile associazione tra l'acido acetilsalicilico e la sindrome di Reye, se somministrato a bambini e adolescenti. Questa è una malattia molto rara, che può essere fatale. Per questo motivo l'acido acetilsalicilico non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni, senza consiglio del medico.

Altri medicinali e Aspirina influenza e naso chiuso

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se usa medicinali che contengono:

- metotrexato per trattare infiammazione articolare grave, cancro e la malattia della pelle detta psoriasi
Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso se sta assumendo metotrexato in dosi da 15 mg a settimana o superiori. È raccomandato il controllo medico se sta assumendo metotrexato in dosi inferiori a 15 mg a settimana.
- inibitori della monoaminossidasi per trattare la depressione o il morbo di Parkinson
Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso se ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane.
- sostanze che inibiscono la coagulazione del sangue o che sciolgono i coaguli di sangue
- sostanze appartenenti al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei per trattare dolori, infiammazioni o reumatismi
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) per trattare la depressione
- altri agenti per il trattamento della depressione
- digossina usata per trattare l'insufficienza cardiaca e il battito cardiaco irregolare
- agenti per abbassare la glicemia
- agenti per aumentare l'eliminazione dell'acqua attraverso i reni
- glucocorticoidi orali, o somministrati mediante iniezione o infusione – tranne idrocortisone se usato come terapia sostitutiva
I glucocorticoidi possono essere usati per ridurre le infiammazioni cutanee o in caso di asma.
- ACE-inibitori, che sono agenti con nomi che terminano in "pril" usati principalmente per trattare l'ipertensione arteriosa
- altri agenti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa con nomi come guanetidina, metildopa, o con nomi che terminano in "lol" e "lolo"
- acido valproico usato per il trattamento dell'epilessia
- benzbromarone o probenecid usati per il trattamento della gotta
- compresse contenenti salbutamolo per espandere le vie aeree.
Non è invece necessario interrompere l'uso di inalatori contenenti salbutamolo nelle dosi prescritte.
- fenilefrina, efedrina o altri cosiddetti agenti simpaticomimetici contenuti in gocce o spray nasali.

Aspirina influenza e naso chiuso con cibi, bevande e alcol

Il medicinale può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, i granuli devono essere versati in un bicchiere d'acqua e mescolati bene prima dell'assunzione. **Evitare l'assunzione di alcol** congiuntamente all'assunzione di acido acetilsalicilico poiché può aumentare il rischio di emorragia gastrica o intestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Aspirina Influenza e naso chiuso durante la gravidanza e l'allattamento perché non ci sono dati sulla sicurezza della combinazione dei due principi attivi.

Inoltre, si tenga presente che l'acido acetilsalicilico:

- quando usato dalla 20a settimana di gravidanza può causare problemi renali e cardiaci al feto

- quando usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza può nuocere al feto o causare problemi durante il parto
 - quando usato prima o durante il parto, può influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio
- Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che potrebbe pregiudicare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile sospendendo il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso la capacità di reagire può essere ridotta. Eviti di guidare se rientra in questo caso. Il rischio aumenta ulteriormente se si consuma alcol congiuntamente all'assunzione del medicinale. Lo prenda in considerazione nei casi in cui è necessaria una maggiore attenzione.

Aspirina influenza e naso chiuso contiene saccarosio

Questo medicinale contiene 2g di saccarosio (zucchero) per bustina (l'equivalente di 0,17 unità di carboidrati). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito. Se le hanno diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Aspirina influenza e naso chiuso contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 3.78 mg di alcol benzilico per bustina.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere ASPIRINA influenza e naso chiuso

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose consigliata per adulti e adolescenti dai 16 anni è:

- Dose singola: 1-2 bustine
La dose singola può essere ripetuta dopo un periodo minimo di 4 ore.
- dose massima giornaliera: 6 bustine
Non superare la dose massima giornaliera.

Modo d'uso

Versi il contenuto di una o due bustine di Aspirina influenza e naso chiuso in un bicchiere d'acqua e mescoli bene. La sospensione che si forma ha un sapore di arancia. Beva immediatamente tutto il contenuto del bicchiere. NB: i granuli non si dissolvono completamente.

Durata del trattamento

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni senza parere del medico.

Se prende più Aspirina influenza e naso chiuso di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se sospetta sovradosaggio. I segni sono cefalea, vertigini, convulsioni, vomito, ronzio nelle orecchie, battito cardiaco accelerato, dolore al petto, stato di agitazione o difficoltà a respirare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza di tali effetti non può essere stimata sulla base dei dati disponibili ed è pertanto definita come “non nota”.

Possibili effetti indesiderati dovuti all'acido acetilsalicilico:

Informi immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto gravi:

- Reazioni allergiche (come difficoltà respiratorie, rash con possibile diminuzione della pressione sanguigna), in particolare nei pazienti asmatici
- Malattia respiratoria esacerbata da acido acetilsalicilico (i sintomi della malattia respiratoria esistente peggiorano per l'assunzione del medicinale)
- Ulcera gastrica che, in casi isolati, può condurre alla perforazione
- Malattia dei diaframmi intestinali (soprattutto nel trattamento a lungo termine)
- Emorragia gastrointestinale che, in casi isolati, può causare anemia da carenza di ferro. I segni di emorragia gastrointestinale sono l'espulsione di feci di colore nero o vomito con presenza di sangue
- Riduzione della funzionalità renale, insufficienza renale
- Emolisi (distruzione dei globuli rossi), in caso di forme gravi di deficit di G6DP (Glucosio-6-fosfato-deidrogenasi)

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Aumentato rischio di emorragia come emorragia orale, vaginale o anale
- disturbi gastrici o intestinali come mal di stomaco, cattiva digestione e infiammazione della parete interna dello stomaco
- riduzione temporanea della funzionalità epatica con aumento degli enzimi epatici detti transaminasi
- vertigini
- ronzio alle orecchie (tinnito)

Effetti indesiderati lievi:

- nausea, vomito, diarrea.

Possibili effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina:

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)
Interrompa immediatamente il trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso e si rivolga urgentemente al medico se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:
 - severo mal di testa con esordio improvviso
 - nausea
 - vomito
 - confusione
 - convulsioni
 - cambiamenti nella visione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Aumento della pressione del sangue, sebbene non interessi individui con ipertensione controllata
- Effetti cardiaci (es. aritmia o tachicardia)
- Insonnia, raramente allucinazioni e altre stimolazioni del sistema nervoso centrale
- Ritenzione urinaria, specialmente in pazienti affetti da iperplasia prostatica

- Effetti sulla cute come eruzione, orticaria, prurito
- L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso. Vedere paragrafo 2. Smetta di usare Aspirina influenza e naso chiuso se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.
- Infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)

Effetti indesiderati lievi:

- Rossore
- Bocca secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ASPIRINA influenza e naso chiuso

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, riportata sulla scatola e sulle bustine. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina influenza e naso chiuso

I principi attivi sono acido acetilsalicilico (500 mg) e pseudoefedrina cloridrato (30 mg).

Gli altri componenti sono acido citrico, saccarosio, ipromellosa, saccarina, aroma arancia (contenente alcol benzilico, acido acetico, alfa tocoferolo, amido modificato e maltodestrina).

Descrizione dell'aspetto di Aspirina influenza e naso chiuso e contenuto della confezione

Granulato bianco giallastro per sospensione orale.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 10 o 20 bustine.

Può essere che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Spa

Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore

Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Anche se il prodotto è approvato in altri Stati membri, potrebbe non essere commercializzato ovunque.

Germania:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austria:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgaria:	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Croazia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Cipro:	Aspirin Complex Cold&Flu
Grecia:	Aspirin Complex Cold&Flu
Italia:	Aspirina influenza e naso chiuso 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Ungheria:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polonia:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Portogallo	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Romania	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovenia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Slovackia:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2024